



Manuel d'utilisation

Lire attentivement ce manuel avant l'utilisation du système

A.MENARINI diagnostics

MENARINI

ASSISTANCE TÉLÉPHONIQUE MENARINI

Si vous avez des questions, contacter votre distributeur :

Assistance téléphonique Menarini : N° Vert appel gratuit 0800 102 602

Le lecteur de glycémie GLUCOFIX® iD est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'autosurveillance de la glycémie.

Ce produit est conforme à la Directive 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Date de publication : Juillet 2009

AVERTISSEMENT

Faire attention aux messages suivants :

AVERTISSEMENT

Les résultats de mesure peuvent se présenter avec deux types d'unités de mesure différentes (mmol/L ou mg/dL). C'est pour cette raison que les lecteurs GLUCOFIX® iD sont préprogrammés dans un des deux types d'unité de mesure selon l'étiquette de la boîte du lecteur.
Veuillez vous assurer que votre lecteur utilise l'unité de mesure indiquée par votre professionnel de la santé.

AVERTISSEMENT

Manipuler du sang peut être dangereux.

❏ Les professionnels de la santé qui effectuent des tests sur des patients différents doivent être bien informés que tout appareil qui entre en contact avec du sang peut constituer un risque d'infection croisée. Ce produit peut devenir infectieux en cours d'utilisation. Eliminer le produit selon les réglementations locales pour les déchets biologiques dangereux.

AVERTISSEMENT

Suivre les instructions données par votre professionnel de la santé.

❏ Ne pas modifier les prescriptions sur la base des résultats produits sans consulter votre professionnel de la santé.
❏ Consulter votre médecin si vous n'êtes pas sûr d'un résultat.
❏ Si vos symptômes ne correspondent pas avec les résultats de test et que toutes les instructions ont été soigneusement suivies, contacter votre diabétologue.

AVERTISSEMENT

ATTENTION
Pour éviter les blessures ou les dommages à tout objet, suivre les instructions de ce manuel.

REMARQUE
Des remarques et explications supplémentaires sont fournies dans ce manuel pour éviter des dommages à l'appareil.

REMARQUE
Le fabricant ne peut être tenu responsable pour toute conséquence résultant d'une utilisation incorrecte du lecteur GLUCOFIX® iD qui ne respecte pas les instructions établies dans ce manuel d'utilisation.

TABLE DES MATIERES

FR

TABLE DES MATIERES

AVANT-PROPOS

FR

A. Menarini Diagnostics vous remercie d'avoir choisi le système GLUCOFIX® iD pour le contrôle de la glycémie. Ce système est conçu pour l'autosurveillance.
Il est important de tester régulièrement sa glycémie. Cela vous renseigne sur la façon dont votre diabète est modifié par des facteurs tels que médicaments, régime, exercice et gestion du stress. Les résultats de glycémie peuvent aussi vous indiquer si votre diabète est en train de changer d'une façon qui pourrait affecter votre plan de traitement.
Consulter toujours votre professionnel de la santé avant de modifier votre traitement.

Toutes les informations nécessaires pour l'utilisation du lecteur GLUCOFIX® iD se trouve dans ce manuel. Lisez-le attentivement avant d'utiliser le système.

Si vous avez des questions, veuillez contacter A. Menarini Diagnostics pour obtenir de l'aide : N° Vert appel gratuit 0800 102 602

Contacter votre professionnel de la santé si vous ne pouvez atteindre l'assistance Menarini.

Rappelez-vous de renvoyer la carte de garantie se trouvant dans le kit.

UTILISATION PREVUE

Le système de contrôle de la glycémie GLUCOFIX® iD est conçu pour la mesure quantitative du glucose (sucre) dans le sang capillaire total frais.
Le test est effectué à l'extérieur du corps humain (usage diagnostic in vitro).
Il est conçu pour l'autosurveillance de la glycémie à domicile. Il peut aussi être utilisé en milieu hospitalier par des professionnels de la santé.

INFORMATION IMPORTANTE [1]

❏ Le taux de glycémie chez un sujet normal, à jeun est de 70-110 mg/dL.
❏ Une glycémie, à jeun, entre 100 mg/dL et 125 mg/dL est l'indication d'un trouble métabolique.
❏ Une glycémie, à jeun, supérieure à 126 mg/dL est un indicateur de diabète.

[1] Rapport du comité d'experts sur le diagnostic et la classification du diabète mellitus. Diabetes Care 1999 ;22 :S5-19.

LE SYSTEME GLUCOFIX® iD COMPREND

- ❑ **Lecteur GLUCOFIX® iD**
- ❑ **Etui**
- ❑ **Manuel d'utilisation**
- ❑ **Carte de garantie**
- ❑ **Selon la version, le set peut comprendre d'autres éléments.**



Consulter l'étiquette sur l'emballage pour la liste des éléments contenus dans le set.

Lire attentivement les instructions de chaque composant avant de l'utiliser.

Information commandes : Assistance Menarini :

N° Vert appel gratuit 0800 102 602

LE SYSTEME GLUCOFIX® iD COMPREND

IMPORTANT

❑ Les bandelettes réactives GLUCOFIX® iD Sensor sont les bandelettes réactives exclusives pour le lecteur GLUCOFIX® iD.

❑ Avant d'utiliser le lecteur GLUCOFIX® iD, lire attentivement les instructions de la notice des bandelettes réactives GLUCOFIX® iD Sensor. Suivre toutes les instructions pour assurer une utilisation sûre et précise du lecteur.

❑ Pour réaliser un test de glycémie, il faut obtenir du sang en utilisant un autopiqueur et une lancette. Utiliser uniquement les autopiqueurs et lancettes de la marque **Glucoject**®.

❑ Avant d'utiliser l'autopiqueur pour obtenir du sang, lire attentivement les instructions d'utilisation.

Etre très prudent lors de la manipulation de ce matériel, en particulier en présence de sang.

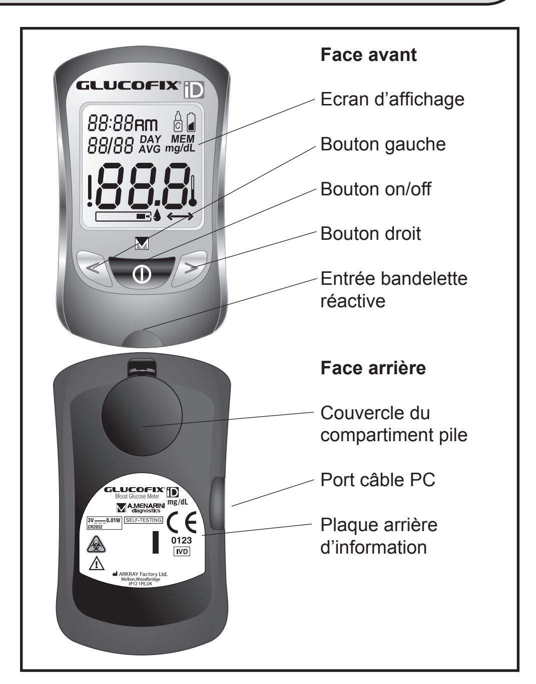
REMARQUE
De par sa conception, le système GLUCOFIX® iD ne contient pas de latex.

REMARQUE
Les professionnels de la santé qui testent le sang de leurs patients sont informés de devoir porter des gants jetables sans latex.

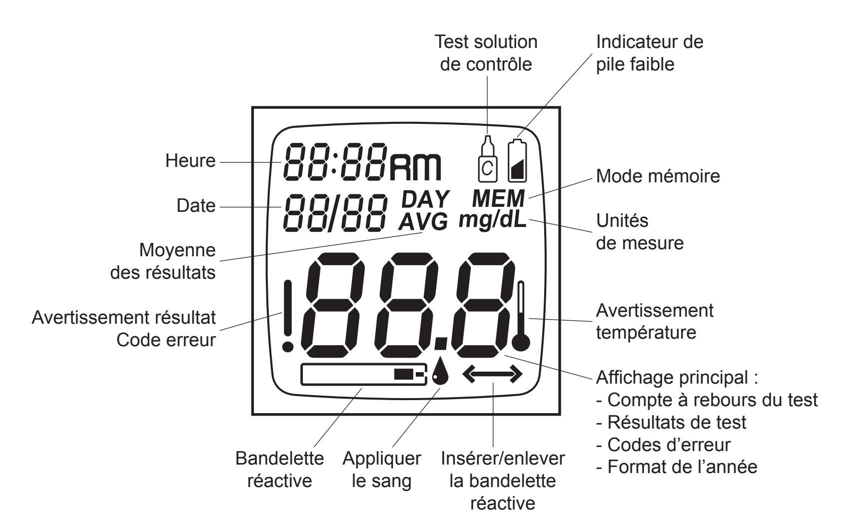
L'autopiqueur et les lancettes de la marque **Glucoject**® sont des produits fabriqués par Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxford OX20 ITU, UK.

S'assurer d'être familier avec tous les noms de chaque partie ci-dessous de façon à comprendre entièrement les instructions de ce manuel.

Le lecteur GLUCOFIX® iD



Explication de l'écran d'affichage complet



AVERTISSEMENT

Chaque fois que vous allumez le lecteur, vérifier que tous les segments s'affichent à l'écran.

CARACTERISTIQUES GENERALES

Le système GLUCOFIX® iD a les caractéristiques suivantes :

- ❏ Le système est conçu pour la mesure de la glycémie sur des échantillons provenant du bout des doigts ou de sites alternatifs (paume de la main).
- ❏ Les bandelettes GLUCOFIX® iD Sensor ont un contrôle du volume de l'échantillon et détecte si la bonne quantité a été appliquée.
- ❏ Le système nécessite seulement 0,5 µL de sang.
- ❏ Les résultats de test sont disponibles en 7 secondes.
- ❏ Les 250 derniers résultats de test sont sauvegardés dans la mémoire du lecteur GLUCOFIX® iD et peuvent être rappelés lorsque c'est nécessaire en utilisant les boutons de fonction.
- ❏ Les résultats de glucose sauvegardés dans le lecteur peuvent aussi être téléchargés et mis en fichier en utilisant le logiciel Menarini qui est fourni séparément.
- ❏ Les tests de glycémie peuvent être facilement réalisés en une procédure simple en deux étapes.
- ❏ Le lecteur s'allume automatiquement en insérant une bandelette, et se coupe 2 minutes après avoir terminé le test.
- ❏ L'alimentation est fournie par une seule pile avec laquelle on peut effectuer environ 2000 tests.
- ❏ Le lecteur GLUCOFIX® iD ne produit aucun son. Ceci vous assure une discrétion maximale lors de vos mesures de glycémie.
- ❏ Les informations sur les performances du lecteur sont reportées dans la notice des GLUCOFIX® iD Sensor.

REMARQUE

Avant d'effectuer un test, s'assurer que l'on utilise les bandelettes réactives GLUCOFIX® iD Sensor.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Lecteur

Toujours utiliser le lecteur GLUCOFIX® iD dans un endroit où la température est comprise entre 10°C-40°C (50°F-104°F) et avec une humidité de 20-80% HR (humidité ambiante) ; laisser le lecteur se stabiliser.
Si vous effectuez un test entre 5°C-10°C (41°F-50°F) ou entre 40°C-45°C (104°F-113°F), le symbole d'avertissement température apparaît sur l'écran. Dans ce cas, les résultats sont moins précis et vous devrez répéter le test dans une pièce avec une température comprise entre 10°C et 40°C (50°F-104°F).
Le lecteur GLUCOFIX® iD est conçu pour une conservation à une température de -10°C à 60°C (14°F-140°F) et une humidité de 20-80% HR ; lorsque le lecteur a été exposé à ces températures, attendre au moins 2 heures avant de l'utiliser.

Bandelettes réactives

Toujours conserver les **GLUCOFIX® iD Sensor** dans un endroit qui a une température comprise entre 10°C - 40°C (50°F - 104°F) et avec une HR de 20 - 80%.
Toujours utiliser les **GLUCOFIX® iD Sensor** dans un endroit sec qui a une température entre 1°C - 30°C (34°F - 86°F). Dans ce cas, laisser les bandelettes réactives se stabiliser, en les plaçant à la bonne température au moins 20 minutes avant de commencer le test.
Conserver à l'abri de la lumière solaire directe ou de la chaleur.
Ne pas congeler.

Avertissements et précautions

Ne pas laisser le lecteur ou les bandelettes réactives dans des endroits extrêmement chauds ou froids comme à proximité d'une source de chaleur (radiateur) ou dans un voiture lors de temps très chaud ou très froid.

Ne pas conserver ou utiliser le lecteur ou les bandelettes réactives dans des endroits où ils sont exposés à une humidité élevée, comme dans une salle de bain ou une cuisine.
Ne jamais laisser le lecteur ou les bandelettes réactives sous la pluie.
NE PAS utiliser le lecteur s'il est tombé dans l'eau, ou si de l'eau s'est écoulée dans le lecteur. Même si vous séchez le lecteur, vous ne pourrez obtenir des résultats de test corrects et le lecteur pourrait mal fonctionner.
Le lecteur GLUCOFIX® iD est conforme aux caractéristiques d'émission EMC (Compatibilité Electromagnétique) et a été testé pour l'immunité aux décharges électrostatiques/interférences fréquence radio tel que requis dans les standards internationaux applicables. Cependant, ne pas utiliser le lecteur à proximité de fort champs électromagnétiques tels que four à micro-ondes, amplificateurs stéréo, téléphone mobile ou sans fil, walkie talkies, ouvertures de portes de garage électroniques, transmetteurs radio, ou tout autre équipement électrique ou électronique qui est source de radiation électromagnétique, car il peuvent interférer avec le fonctionnement correct du lecteur.
Ne pas conserver votre lecteur ou les bandelettes réactives à côté de décolorants ou de nettoyants qui en contiennent.
Ne démonter le lecteur GLUCOFIX® iD en aucun cas.
Ne pas exposer le lecteur GLUCOFIX® iD à la poussière ou à la saleté. Si le lecteur n'est pas utilisé, s'assurer qu'il est toujours dans son étui.
ATTENTION ! La fente d'insertion de la bandelette réactive est une zone délicate :

- Ne jamais toucher la fente d'insertion avec du sang.
- Ne jamais frotter la fente d'insertion de la bandelette réactive avec un tissu ou un chiffon pour nettoyer.
- Ne jamais pulvériser quelque chose directement dans la fente d'insertion.

Ne pas utiliser le système GLUCOFIX® iD à une altitude de plus de 3.048m (10.000 pieds).
Ce produit peut devenir infectieux suite à son utilisation. Eliminer le produit conformément aux réglementations locales pour les déchets à risque biologique.

Avant de jeter, enlever les piles (voir page 17).

NETTOYER LE LECTEUR

Manipuler votre lecteur GLUCOFIX® iD avec soin.

Nettoyer doucement l'extérieur du lecteur avec un chiffon de nettoyage doux mouillé avec une petite quantité d'éthanol à 70 %, isopropanol ou eau de javel 0,05% diluée à 1 part pour 100. Eviter d'utiliser d'autres solvants car cela peut endommager le lecteur ou les lentilles.
Saleté, poussière, sang, solution de contrôle ou eau entrant dans la fente d'insertion des bandelettes réactives du lecteur peuvent entraîner des dommages.

CHANGEMENT DE LA PILE

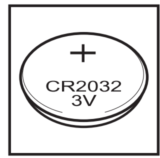
REMARQUE :

Remplacer la pile ne prend que quelques secondes. Voir page 18. Si la pile est changée dans les 30 secondes, la mémoire du lecteur n'est pas effacée, vous ne perdez aucun des résultats précédents et les réglages ne sont pas modifiés.

Cependant, si cela devait prendre plus de 30 secondes pour changer la pile, ou si la pile était vide avant de la changer, les réglages de l'heure et de la date doivent être refaits. Vous ne perdez aucun des résultats.

La première fois que l'on allume le lecteur après avoir changé les piles, un message peut apparaître à l'écran (E00). Ceci signifie que vous devez vérifier que la date et l'heure sont corrects (voir page 20-24 pour les instructions détaillées sur comment changer l'heure et la date).

Le lecteur GLUCOFIX® iD a une pile CR2032 installée.
Lorsque la puissance de la pile devient faible, votre lecteur indique . Vous avez assez d'énergie pour effectuer environ 100 tests avant qu'il ne faille remplacer la pile.
Si le symbole clignote, il y encore assez de puissance pour 20 tests. Remplacer la pile le plus rapidement possible avec une CR2032.



Lorsque la pile est vide, le lecteur ne fonctionne plus
Utiliser uniquement des piles CR2032.
Ne pas utiliser de piles rechargeables.

Eliminer les piles usagées selon les réglementations locales.
Garder les piles hors de la portée des enfants.

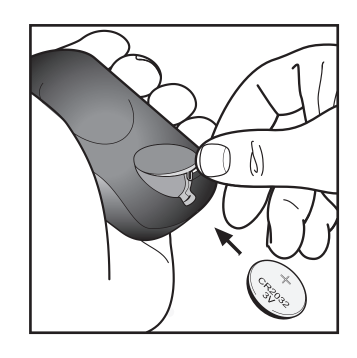
CHANGEMENT DE LA PILE

Comment remplacer la pile :

Etape 1
Eteindre le lecteur
Le clapet du compartiment de la pile se trouve à l'arrière du lecteur.

Etape 2
Remplacer la pile
En utilisant un ongle, débloquer le clapet pour ouvrir le compartiment pile.

Etape 3
Retirer l'ancienne pile
Si nécessaire, retourner le lecteur et taper délicatement sur la paume de la main jusqu'à ce que la pile sorte.
Eviter d'utiliser des objets coupants qui pourraient endommager le lecteur.
Eviter de placer les doigts sur les contacts.



Etape 4
Insérer la nouvelle pile
" Le "+" sur la pile doit se trouver face à vous.

Etape 5
Replacer le couvercle du compartiment de la pile en insérant les pattes et en le cliquant à sa place.

REGLAGE DU LECTEUR

L'unité de mesure est programmée en usine et ne peut être modifiée par l'utilisateur.
Avant d'utiliser le lecteur pour la première fois, s'assurer que le lecteur affiche l'unité de mesure qui est imprimée sur l'étiquette de l'emballage du lecteur (mg/dL ou mmol/L). L'unité de mesure peut être confirmée en allumant le lecteur avec le bouton on/off.

Vous pouvez choisir entre le format 12 ou 24 heures.
Le format de la date peut être affiché en jour/mois ou mois/jour.

Ne pas effectuer un test de glycémie tant que le lecteur n'est pas correctement réglé.

Etape 1 - Allumer le lecteur

Appuyer sur le bouton On/Off pour allumer le lecteur. L'écran affiche brièvement tous les segments. Ensuite, l'écran affiche l'heure, la date, l'unité de mesure et le symbole d'insertion de la bandelette.

Etape 2 - Entrer dans le mode réglages

Appuyer sur le bouton On/Off pendant plus de 2 secondes pour rentrer dans le mode réglage.

Etape 3 - Régler le format de l'heure

L'heure peut être affichée en format 24 ou 12 heures avec AM et PM.

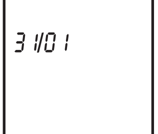
Le lecteur affiche le format actuel de l'heure.

Pour changer le format, appuyer sur le bouton gauche ou droit. Appuyer sur le bouton On/Off pour sélectionner le format de l'heure. Le format de la date apparaît ensuite sur l'écran.

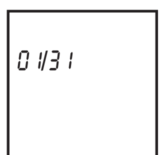




Etape 4 - Régler le format de la date
La date peut être affichée en format jour/mois (31/01) ou mois/jour (01/31).
Lorsque l'on allume le lecteur pour la première fois, l'écran affiche le format jour/mois.
Pour modifier le format, appuyer sur le bouton gauche ou droit.
Appuyer sur le bouton On/Off pour sélectionner le format de la date.
Le réglage de l'heure clignote alors sur l'écran.

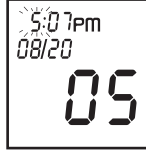


Format Jour/Mois



Format Mois/Jour

Etape 5 - Régler l'heure
Appuyer et relâcher les boutons gauche ou droit pour changer l'heure. Laisser le bouton droit ou gauche enfoncé pour faire défiler plus rapidement.
Lorsque l'heure correcte est affichée, appuyer sur le bouton On/Off.
Le réglage des minutes clignote alors à l'écran.



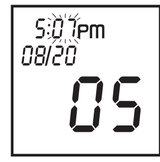
Heure clignotante

Etape 6 - Régler les minutes

Appuyer et relâcher les boutons gauche ou droit jusqu'à ce que les minutes correctes apparaissent. Laisser le bouton droit ou gauche enfoncé pour faire défiler plus rapidement.

Lorsque les minutes correctes apparaissent, appuyer sur le bouton On/Off.

Le réglage du jour clignote alors à l'écran.



Minutes clignotantes

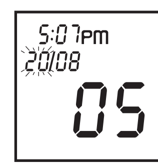
Etape 7 - Régler le jour

(Si le format mois/jour est sélectionné, alors l'étape 7 concerne le mois).

Appuyer et relâcher les boutons gauche ou droit jusqu'à ce que le jour correct apparaisse. Laisser le bouton droit ou gauche enfoncé pour faire défiler plus rapidement.

Lorsque le jour correct apparaît, appuyer sur le bouton On/Off.

Le réglage du mois clignote alors à l'écran



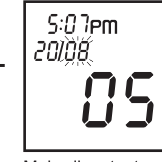
Jour clignotant

Etape 8 - Régler le mois

(Si le format mois/jour est sélectionné, alors l'étape 8 concerne le jour).

Appuyer et relâcher les boutons gauche ou droit jusqu'à ce que le mois correct apparaisse. Laisser le bouton droit ou gauche enfoncé pour faire défiler plus rapidement. **Lorsque le mois correct apparaît, appuyer sur le bouton On/Off.**

Le réglage de l'année clignote alors à l'écran.



Mois clignotant

Etape 9 - Régler l'année

Appuyer et relâcher les boutons gauche ou droit jusqu'à ce que l'année correcte apparaisse. Laisser le bouton droit ou gauche enfoncé pour faire défiler plus rapidement. **Lorsque l'année correcte apparaît, appuyer sur le bouton On/Off.**



Année clignotante

Etape 10 - Sauvegarde
Sauvegarder tous les réglages en appuyant sur le bouton On/Off pendant plus de 2 secondes, il faut sauvegarder les réglages à chaque étape du réglage du lecteur.

Le lecteur s'éteint automatiquement après 2 minutes si aucune touche n'est enfoncée.

REMARQUE :
Si vous laissez votre lecteur s'éteindre avant d'appuyer sur le bouton On/Off pendant plus de 2 secondes, vos réglages ne seront pas sauvegardés.

UTILISER LES SOLUTIONS DE CONTROLE GLUCOFIX® iD CONTROL

Utiliser les solutions de contrôle **GLUCOFIX® iD Control** pour vérifier que le lecteur et les bandelettes fonctionnent correctement. Il est important d'effectuer cette simple vérification régulièrement.

Les solutions de contrôle **GLUCOFIX® iD Control** contiennent une quantité dosée de glucose qui réagit avec les bandelettes réactives **GLUCOFIX® iD Sensor**.

Comparer les résultats obtenus avec les solutions de contrôle avec la fourchette imprimée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives. S'assurer que cette fourchette a les unités de mesure correctes (ex. mg/dL ou mmol/L).

Utiliser la solution de contrôle :

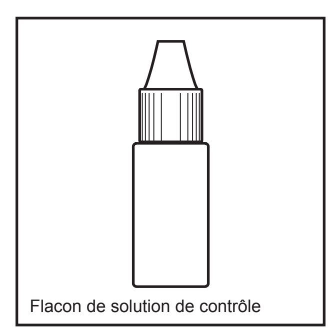
❑ Pour confirmer que le lecteur et la bandelette réactive fonctionnent correctement.
❑ Si vos symptômes ne sont pas cohérents avec les résultats du test.
❑ Si l'on pense que le lecteur a été endommagé.
❑ Chaque fois que l'on ouvre un nouveau flacon de bandelettes.
❑ Si les bandelettes réactives ont été exposées à des extrêmes de température, lumière ou humidité.
❑ Chaque fois que l'on change la pile.
❑ Pour apprendre à effectuer un test avec le système d'autosurveillance glycémique GLUCOFIX® iD.

MARQUER LE TEST DE SOLUTION DE CONTROLE DANS LA MEMOIRE

Il faut marquer les résultats en utilisant le symbole du flacon de solution de contrôle C.
Il faut mettre le lecteur en mode solution de contrôle en maintenant enfoncé le bouton droit ou le gauche jusqu'à ce que C apparaisse dans le coin supérieur droit de l'écran.
Faire ceci AVANT de réaliser un test. Si vous ne marquez pas les tests de solution de contrôle avant d'appliquer la solution de contrôle, le résultat ne sera pas précis et les résultats des tests avec solution de contrôle seront inclus dans la moyenne des résultats de tests.
Le lecteur n'utilise pas les résultats marqués C lorsqu'il calcule la moyenne sur 14 et 30 jours. Ceci assure que votre moyenne des résultats des 14 ou 30 derniers jours ne contient que les résultats de votre sang.
Pour marquer le résultat C, appuyer sur le bouton droit ou gauche AVANT d'effectuer un test avec une solution de contrôle (voir page 25-31 pour plus de détails sur les instructions pour faire un test avec une solution de contrôle).

EFFECTUER UN TEST AVEC SOLUTION DE CONTROLE

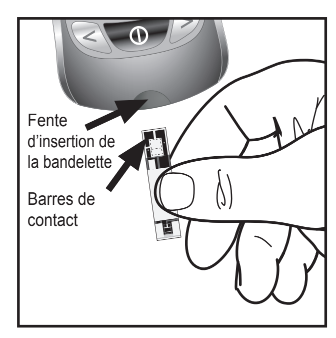
Avant d'effectuer un test avec une solution de contrôle, toujours vérifier la date de péremption de cette dernière.
Ne pas utiliser la solution de contrôle si la date de péremption est dépassée ou si la solution n'a pas été conservée correctement.
Replacer le capuchon sur le flacon immédiatement après avoir utilisé la solution de contrôle. Toujours utiliser la solution de contrôle dans les 90 jours de la date d'ouverture.



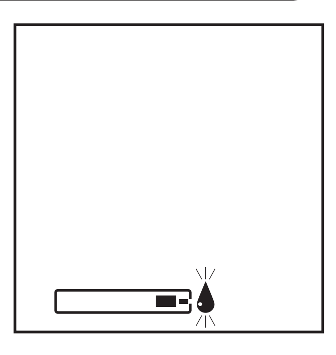
Flacon de solution de contrôle

REMARQUE
Avant d'utiliser les solutions de contrôle GLUCOFIX® iD Control, lire les instructions pour l'utilisation.

Etape 1
Introduire une bandelette réactive dans la fente d'insertion du lecteur de glycémie avec les barres de contact vers le haut.
Le lecteur s'allume automatiquement.
L'écran affiche brièvement tous les segments.

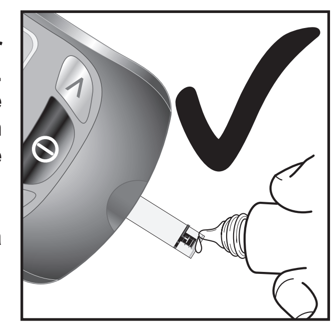


Etape 2
Le symbole bandelette et le symbole goutte de sang clignotant vous indiquent que le lecteur est prêt pour appliquer une goutte de solution de contrôle sur la zone d'application de l'échantillon à l'extrémité de la bandelette.



Etape 3
Il FAUT appuyer sur le bouton droit ou gauche AVANT d'effectuer un test avec solution de contrôle pour mettre le lecteur en mode solution de contrôle.
Tenir le bouton droit ou gauche enfoncé jusqu'à ce que [symbole C] apparaisse dans le coin supérieur droit de l'écran.
Vérifier que [symbole C] reste affiché sur l'écran. Si vous ne faites pas cela, le résultat de la solution de contrôle NE sera PAS valide.

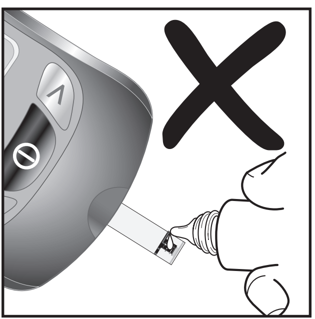




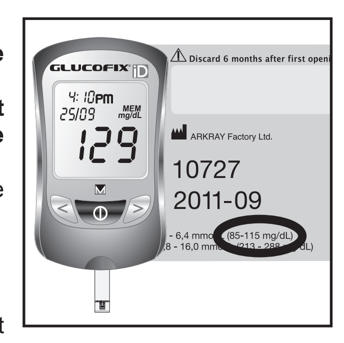
Etape 4
Enlever le capuchon du flacon de solution de contrôle. Presser le flacon et éliminer la première goutte de solution de contrôle. Appliquer la goutte suivante sur la zone d'application de l'extrémité de la bandelette de test. Toucher l'extrémité de la zone d'application au bout de la bandelette du côté où la solution de contrôle s'écoule du flacon.
La solution est aspirée jusqu'à la zone réactive de la bandelette.
Ne pas appliquer de deuxième goutte de solution de contrôle sur la bandelette de test.



REMARQUE :
Ne pas toucher la zone de réaction de la bandelette avec le bout du flacon de façon à éviter toute contamination.



Le lecteur démarre le compte à rebours et le résultat est affiché après 7 secondes.



Etape 5

Comparer le résultat obtenu avec la fourchette imprimée sur le flacon des bandelettes réactives que vous utilisez.

Les valeurs peuvent varier d'un flacon à l'autre. **Vérifier que le résultat se trouve dans la fourchette ; contrôler quel niveau de solution de contrôle et quelles unités sont utilisés.**

Si le résultat est compris dans la fourchette, le lecteur fonctionne correctement.

Etape 6

Une ➔ commence à clignoter. Enlever la bandelette.

Le lecteur s'éteint automatiquement lorsque la bandelette de test est enlevée.

Jeter la bandelette immédiatement.

Etape 7

Refermer soigneusement le flacon après utilisation.

COMPARER LES RESULTATS DES TESTS AVEC SOLUTIONS DE CONTROLE

Si le résultat est en dehors de la fourchette imprimée sur le flacon des bandelettes réactives, répéter le test. Les résultats s'inscrivant en dehors de la fourchette prévue peuvent être provoqués par les facteurs suivants :

❏ La solution de contrôle peut être périmée ou contaminée.
❏ La solution de contrôle a été conservée en dessous de 2°C (35.6°F) ou au-dessus de 30°C (86°F).
❏ On n'a pas éliminé la première goutte de solution de contrôle.
❏ La solution de contrôle n'a pas été conservée correctement.
❏ Le lecteur n'a pas été placé en mode solution de contrôle avant d'ajouter la solution de contrôle.
❏ La bandelette réactive a été utilisée après la date de péremption indiquée sur le flacon.
❏ Le flacon des bandelettes réactives est ouvert depuis plus de 180 jours (6 mois).
❏ Le flacon de la solution de contrôle est ouvert depuis plus de 90 jours (3 mois).
❏ Le lecteur GLUCOFIX® iD a été endommagé ou ne fonctionne pas bien.

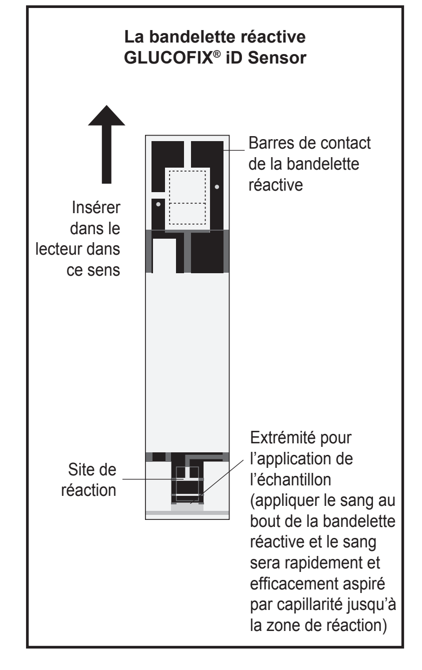
Recommencer le test de contrôle avec une nouvelle goutte de solution de contrôle et une nouvelle bandelette réactive, en suivant attentivement les instructions et en utilisant le mode solution. Comparer le résultat avec la fourchette imprimée sur le flacon des bandelettes réactives que vous êtes en train d'utiliser.

REMARQUE :
Si le résultat de test de la solution de contrôle continue à être hors de la fourchette prescrite, le système ne fonctionne pas correctement.
NE PAS utiliser le système pour tester votre glycémie. Si vous ne réussissez pas à résoudre le problème, contacter le service assistance de Menarini : N° Vert appel gratuit 0800 102 602

BANDELETTES REACTIVES GLUCOFIX® iD SENSOR

Ces bandelettes réactives à action capillaire nécessitent seulement 0.5 µL de sang et offre une zone d'application à l'extrémité de la bandelette très facile pour l'application du sang. Le système d'autosurveillance de la glycémie GLUCOFIX® iD mesure la quantité de glucose (sucre) dans le sang capillaire total frais. Lorsque l'on ajoute une goutte de sang sur la zone d'application, l'échantillon est aspiré vers la zone de réaction de la bandelette. Le sang qui entre dans la zone de réaction, entre en contact avec la glucose oxydase qui transforme le glucose du sang en gluconolactone. Les électrons libérés par cette réaction sont détectés par le conducteur. Le lecteur mesure cette réaction comme un petit courant électrique et donne ensuite le niveau de glucose correspondant.

REMARQUE :
Avant d'utiliser les bandelettes réactives GLUCOFIX® iD Sensor, lire les instructions d'utilisation.



INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES BANDELETTES REACTIVES

FR

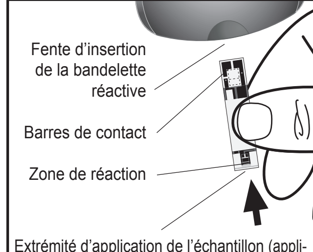
- ❑ Utiliser uniquement des bandelettes réactives GLUCOFIX® iD Sensor avec le lecteur GLUCOFIX® iD.
- ❑ Conserver les bandelettes uniquement dans leur flacon original. Ne pas les transférer dans un autre flacon.
- ❑ Ne pas manipuler les bandelettes avec des mains humides ou collantes.
- ❑ Après avoir enlevé une bandelette réactive du flacon, remettre immédiatement en place le bouchon du flacon et refermer hermétiquement.
- ❑ Utiliser les bandelettes réactives dans les 180 jours (6 mois) de la date d'ouverture et jamais après cette date.
- ❑ Ecrire la date d'ouverture du flacon de bandelettes pour se souvenir de les jeter après 180 jours (6 mois).
- ❑ Ne pas plier, couper ou modifier de toute autre manière la bandelette.
- ❑ Ne pas réutiliser une bandelette déjà utilisée.
- ❑ Conserver les bandelettes hors de la portée des enfants. Danger en cas d'ingestion.
- ❑ Avant d'ouvrir un flacon de bandelettes réactives pour la première fois, l'utilisateur doit contrôler l'intégrité du flacon.
- ❑ Ne pas exposer les bandelettes à la poussière, à la saleté ou à des substances chimiques.

Recommandation
Il est recommandé de vérifier les unités de mesure affichées avant d'effectuer un test.

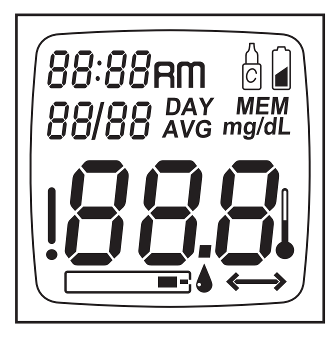
Toujours se laver les mains avec de l'eau et du savon.
Les rincer et les sécher soigneusement avant d'effectuer le prélèvement.

Etape 1
Insérer une bandelette réactive neuve dans le lecteur.
Insérer les barres de contact dans la fente d'insertion des bandelettes réactives, avec la zone de réaction vers le haut.

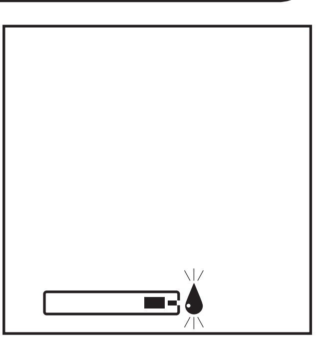
Lorsque la bandelette réactive est insérée et le lecteur allumé, l'écran affiche brièvement tous les symboles car le lecteur effectue une vérification du système.



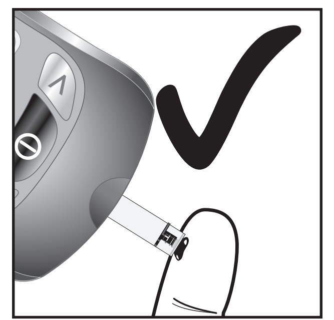
Extrémité d'application de l'échantillon (appliquer le sang à l'extrémité, le sang est automatiquement amené vers la zone de réaction).



Etape 2
Le symbole bandelette et le symbole goutte de sang clignotant vous indiquent que le lecteur est prêt pour appliquer une goutte de sang sur la zone d'application de l'échantillon à l'extrémité de la bandelette.

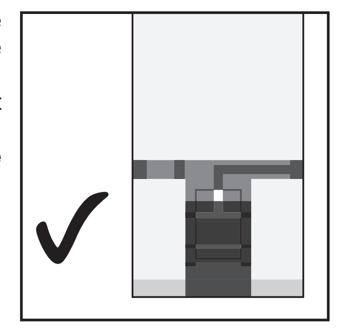


Etape 3
Piquer votre doigt avec l'autopiqueur. Toucher l'extrémité de la zone d'application au bout de la bandelette. Le sang est aspiré à la zone de réaction par action capillaire.
Il faut appliquer suffisamment de sang pour remplir entièrement la zone de réaction à côté de la zone d'application terminale.

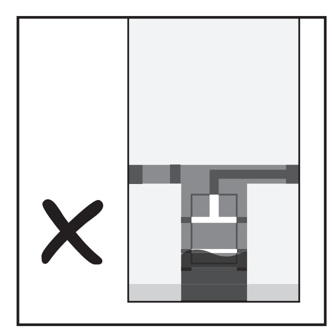




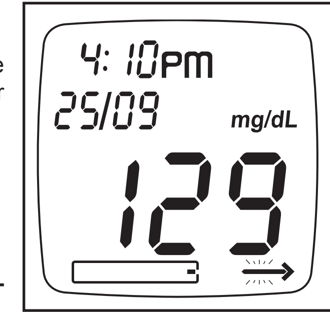
EFFECTUER UN TEST DE GLYCEMIE



Les bandelettes réactives GLUCOFIX® iD Sensor ont un contrôle du volume de sang et détectent à quel moment assez de sang a été appliqué.
Si le lecteur ne démarre pas avec la première goutte de sang, il faut éliminer la bandelette et refaire le test avec une nouvelle bandelette.
Les bandelettes GLUCOFIX® iD Sensor fonctionnent par capillarité et ne se remplissent que par l'extrémité.



Un compte à rebours apparaît sur l'écran.
Le résultat est disponible à l'écran en 7 secondes.
Après 2 autres secondes, un symbole de bandelette réactive avec une flèche clignotante apparaît sous le résultat, ceci signifie qu'il faut enlever la bandelette réactive.



REMARQUE :
Les résultats en mg/dL n'ont JAMAIS de décimale.

Etape 4
Toujours enregistrer les résultats dans votre journal d'autosurveillance avec d'autres informations telles que la dose d'insuline, le régime et les exercices.
Les résultats sont automatiquement enregistrés dans la mémoire avec la date et l'heure.

Etape 5
Enlever la bandelette réactive et l'éliminer de façon sûre ou tel que recommandé par votre professionnel de la santé.
Le lecteur s'éteint automatiquement lorsque la bandelette est enlevée.

REMARQUE :
Il faut faire attention aux messages suivants :
« Lo » s'affiche si la glycémie est inférieure à 10 mg/dL et « Hi » s'affiche si elle est supérieure à 600 mg/dL. Dans les deux cas, vous devriez répéter le test si possible, ou si c'est conforme à ce que vous ressentez, vous devriez suivre les instructions données par votre diabétologue et traiter l'hyperglycémie (si « Hi » est affiché) ou l'hypoglycémie (si « Lo » est affiché).

REMARQUE :
Suivre les instructions de l'autopiqueur de marque Glucoject® pour obtenir un échantillon de sang. N'utiliser les lancettes qu'une seule fois. Eliminer les lancettes usagées de façon sûre pour ne pas causer de blessures.
Ne pas utiliser de lancettes après la date de péremption indiquée sur leur emballage.

Marquer les résultats

On peut marquer les résultats avec un ! lorsque l'on ne veut pas les inclure dans la moyenne des 14 ou 30 derniers jours. Par exemple, si quelqu'un d'autre a utilisé le lecteur, ou si l'on pense que le résultat est incorrect car on n'a pas appliqué le sang correctement, utiliser le point d'exclamation pour s'assurer que la moyenne de 14 ou 30 derniers jours ne comprenne que les résultats testés sur son propre sang et que l'on souhaite prendre en considération.
Pour marquer un résultat avec ! , appuyer sur le bouton droit ou gauche **après que le lecteur ait affiché le résultat.**

REMARQUE :
Pour enlever ! , appuyer simplement une nouvelle fois sur le bouton droit ou gauche.

INFORMATION IMPORTANTE SUR LES SITES DE PRELEVEMENT ALTERNATIF (AST) [2,3,4]

Les sites de prélèvement autres que le bout des doigts possèdent moins de terminaisons nerveuses, c'est pourquoi le prélèvement à partir de ces sites est moins douloureux. La technique de mesure à partir des sites alternatifs (alternative site testing - AST) est différente de celle au bout des doigts. Les résultats de glycémie des sites autres que le bout du doigt peuvent être significativement différents à cause des variations plus rapides de glycémie après un repas, l'injection d'insuline ou de l'exercice [2].

Les variations de glycémie sont beaucoup plus rapides au bout des doigts que sur les sites alternatifs. Cependant des études ont montré que les valeurs de glycémie obtenues dans la paume de la main sont comparables aux résultats obtenus au bout des doigts dans toutes les conditions de test [3,4].

Nous recommandons d'utiliser la paume de la main, car une bonne corrélation a été démontrée entre les résultats au bout du doigt et dans la paume de la main.

Demander à votre diabétologue quelles sont les procédures de prélèvement recommandées en cas d'utilisation de machines ou de conduite de véhicules, car la méthode de test au bout du doigt est généralement préférée dans ces circonstances.

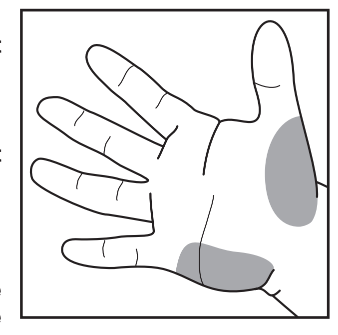
Si des contusions apparaissent suite au prélèvement AST, choisir le prélèvement au bout du doigt.

(2) Jungheim K, Koshinsky T.: Glucose Monitoring at the arm" Diabetes Care, 25, N°6, 956-960
(3) D. M. Bina, R. L. Anderson, M. L. Johnson, R. M. Bergenstal, D. M. Kendall: "Clinical Impact of Prandial State, Exercise, and Site Preparation on the Equivalence of Alternative-Site Blood Glucose Testing" Diabetes Care, 26, N° 4, 981-985
(4) Peled N, Wong D, Gwalani SL: "Camparison of Glucose levels in capillary blood samples obtained from a variety of body sites. Diabetes Technol. Ther. 4:35-44, 2002

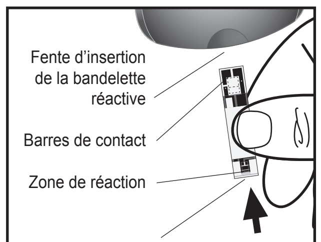
Recommandation
Nous recommandons de vérifier l'unité de mesure affichée avant d'effectuer le test.

AVERTISSEMENT
Consulter votre professionnel de la santé avant d'effectuer un test sur un site autre que le bout des doigts.

COMMENT PROCEDER
Sélectionner une partie douce et charnue, sans veines apparentes, grains de beauté ou poils et loin des os. Laver cette partie avec de l'eau chaude et savonneuse. Rincer et sécher complètement le site de prélèvement.

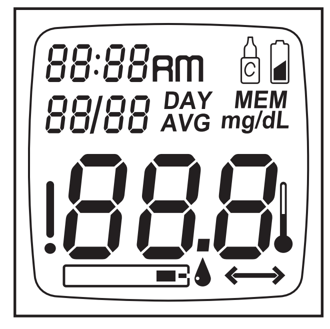


Etape 1
Insérer une bandelette réactive GLUCOFIX® iD Sensor neuve dans le lecteur. Insérer les barres de contact dans la fente d'insertion du lecteur, avec la zone de réaction vers le haut.



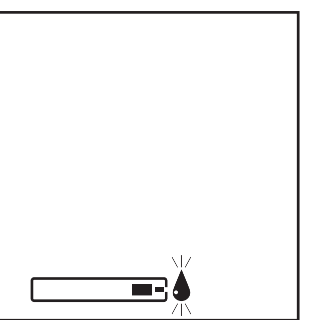
EFFECTUER UN TEST DE GLYCEMIE SUR UN SITE ALTERNATIF (AST)

Lorsque la bandelette est insérée et le lecteur allumé, l'écran affiche brièvement tous les symboles car le lecteur effectue une vérification du système.

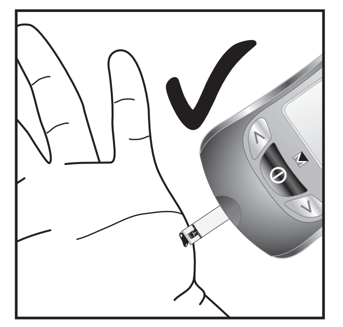


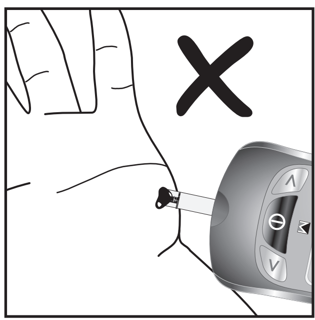
Etape 2

Le symbole bandelette et le symbole goutte de sang clignotant vous indiquent que le lecteur est prêt pour appliquer une goutte de sang sur la zone d'application de l'échantillon à l'extrémité de la bandelette.



Etape 3
Pour obtenir une goutte de sang à partir de ces sites, suivre soigneusement les instructions reportées dans le fonctionnement de l'autopiqueur (de marque Glucoject®). Toucher l'extrémité de la zone d'application au bout de la bandelette pour faire contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré à la zone de réaction par action capillaire.

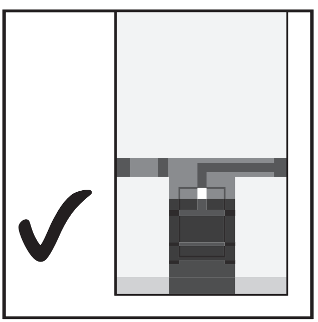


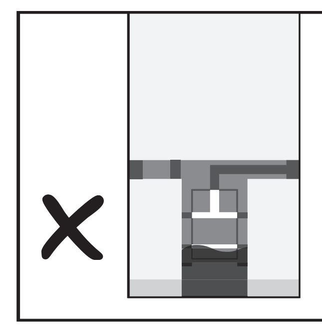


Il faut ajouter suffisamment de sang pour remplir entièrement la zone de réaction à côté de la zone d'application terminale.

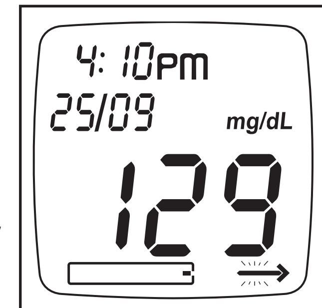
Les bandelettes réactives GLUCOFIX® iD Sensor fonctionnent par capillarité et ne se remplissent que par l'extrémité.

Les bandelettes réactives GLUCOFIX® iD Sensor ont un contrôle du volume de sang et détectent à quel moment on a appliqué suffisamment de sang. Un compte à rebours apparaît sur l'écran. Le résultat est disponible à l'écran en 7 secondes.





Après 2 secondes, le symbole de la bandelette avec une flèche clignotante apparaît en dessous du résultat, cela signifie que l'on peut enlever la bandelette.



REMARQUE :
N'utiliser la lancette qu'une seule fois.
Eliminer les lancettes usagées selon la réglementation locale en vigueur, pour ne pas causer de blessures.
Ne pas utiliser les lancettes après la date de péremption indiquée sur la boîte.

EFFECTUER UN TEST DE GLYCEMIE SUR UN SITE ALTERNATIF (AST)

REMARQUE :
Utiliser uniquement l'autopiqueur et les lancettes de marque Glucoject®.

REMARQUE :
Les résultats en mg/dL n'ont JAMAIS de décimale.

Etape 4
Toujours enregistrer les résultats dans votre journal d'autosurveillance avec d'autres informations telles que la dose d'insuline, le régime et les exercices.
Les résultats sont automatiquement enregistrés dans la mémoire avec la date et l'heure.

Etape 5
Enlever la bandelette réactive et l'éliminer selon la réglementation locale en vigueur ou tel que recommandé par votre professionnel de la santé.
Le lecteur s'éteint automatiquement lorsque la bandelette est enlevée.

REMARQUE :
Il faut faire attention aux messages suivants :
« Lo » s'affiche si la glycémie est inférieure à 10 mg/dL et « Hi » s'affiche si elle est supérieure à 600 mg/dL.
Dans les deux cas, vous devriez répéter le test si possible, ou si c'est conforme à ce que vous ressentez, vous devriez suivre les instructions données par votre diabétologue et traiter l'hyperglycémie (si « Hi » est affiché) ou l'hypoglycémie (si « Lo » est affiché).

Marquer les résultats

On peut marquer les résultats avec un ! lorsque l'on ne veut pas les inclure dans la moyenne des 14 ou 30 derniers jours.

Par exemple, si quelqu'un d'autre a utilisé le lecteur, ou si l'on pense que le résultat est incorrect car on n'a pas appliqué le sang correctement, utiliser le point d'exclamation pour s'assurer que la moyenne de 14 ou 30 derniers jours ne comprenne que les résultats testés sur son propre sang et que l'on souhaite prendre en considération.

Pour marquer un résultat avec ! , appuyer sur le bouton droit ou gauche **après que le lecteur ait affiché le résultat.**

REMARQUE :

Pour enlever ! , appuyer simplement une nouvelle fois sur le bouton droit ou gauche.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Dans le sang, le taux de glucose fluctue naturellement au cours du temps. Les résultats du test peuvent varier et être affectés par différents facteurs.
Certains de ces facteurs sont, entre autres : (1) heure de la journée où le test a été effectué ; (2) aliments ingérés; (3) activité physique effectuée ; (4) prise d'insuline ou autre médicament. Si les lectures ne semblent pas correctes, répéter le test. Si des lectures anormalement hautes et basses continuent, contacter votre professionnel de la santé.

Résultats de glucose attendus à jeun

A jeun en mg/dl	
< 70	Hypoglycémie
70 - 110	Normal
110 - 125	Détérioration du glucose à jeun
≥ 126	Diabète

Critères OMS pour interpréter OGTT 2h(*)(5)

	0 h mg/dL	2 h mg/dL
Détérioration du glucose à jeun	110 - 125	< 140
Détérioration de la tolérance au glucose	< 126	≥ 140 - < 200
Diabète	≥ 126	≥ 200

(*) Test Oral de Tolérance au Glucose : Il est réalisé par ingestion de 75 g de glucose anhydre dans 250-300 mL d'eau pendant 5 minutes. Cette opération doit simuler l'ingestion d'un repas. Les échantillons de sang sont récoltés 2 heures après l'ingestion. Les résultats sont interprétés tels que détaillés.

(5) Alberti KG, Zimmet PZ. "Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation". Diabet Med 1998;15:539-53.

LECTURE DE GLYCEMIE

❑ Si le résultat de test est anormalement bas (≤70 mg/dL) et/ou un ou plusieurs symptômes d'hypoglycémie sont observés, tels que sueur, pâleur, tremblements, vision trouble, faim, mal de tête, confusion, tachycardie, frémissement ou engourdissement autour de la bouche ou du bout des doigts, suivre les recommandations fournies par votre professionnel de la santé en cas d'hypoglycémie.

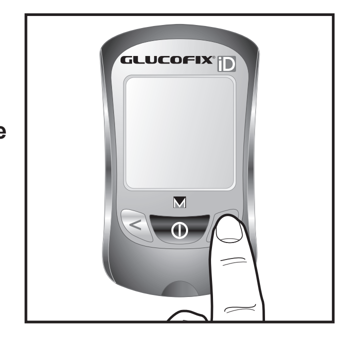
❑ Si le résultat de test est anormalement haut (≥200 mg/dL) et/ou un ou plusieurs symptômes d'hyperglycémie sont observés, tels que bouche sèche, besoin d'uriner fréquent, nausée, vomissement, vision troublée, somnolence ou douleur abdominale, suivre les recommandations fournies par votre professionnel de la santé en cas d'hyperglycémie.

RAPPEL DES RESULTATS

Etape 1
Appuyer sur le bouton On/Off pour allumer le lecteur.
Appuyer ensuite sur le bouton droit ou gauche. Ne pas insérer une bandelette pour démarrer le lecteur.

MEM s'affiche lorsque l'on entre dans le mode mémoire.

Le lecteur affiche le résultat le plus récent sauvegardé en mémoire.





UTILISATION DE LA MEMOIRE DU LECTEUR GLUCOFIX® iD

Etape 2

Appuyer sur le bouton droit ou gauche pour afficher la moyenne des tests des 14 derniers jours.

Il peut comprendre de 1 à 250 résultats, selon la fréquence des tests. Le nombre au dessus (20n) montre le nombre de tests qui ont produit la moyenne.

AVG est affiché lorsque la moyenne apparaît.

Afficher la moyenne (14 derniers jours)

Etape 3

Appuyer sur le bouton droit ou gauche à nouveau pour afficher la moyenne des 30 derniers jours.

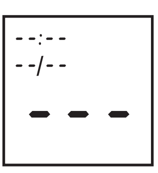
Le nombre au dessus (250n) montre le nombre de tests qui ont produit la moyenne. Au plus la fréquence de test est grande, plus le nombre sera grand.

AVG est affiché lorsque la moyenne apparaît.



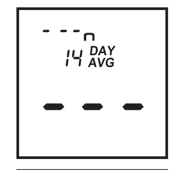
Afficher la moyenne (30 derniers jours)

Si aucun résultat n'est enregistré en mémoire, ou si vous utilisez le lecteur pour la première fois, le lecteur affiche 3 barres.



Aucun résultat sauvegardé

Si aucun test n’a été effectué dans les 14 derniers jours, le lecteur affichera à l’écran la moyenne des 14 derniers jours avec 3 barres. Ceci signifie qu’il n’y a pas de résultats enregistrés pour produire la moyenne.

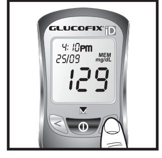


Si aucun test n’a été effectué dans les 30 derniers jours, le lecteur affichera à l’écran la moyenne des 30 derniers jours avec 3 barres.



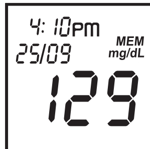
Etape 4

Appuyer sur les boutons droit ou gauche pour rappeler les autres résultats enregistrés dans la mémoire.



En appuyant sur le bouton droit après la moyenne, l’écran affiche le test le plus ancien en mémoire.

En appuyant sur le bouton gauche après la moyenne, l’écran affiche le deuxième test le plus ancien en mémoire.



Le lecteur affiche l’heure pour chaque test sauvegardé dans le coin supérieur gauche. La date du test apparaît en dessous de l’heure.

UTILISATION DE LA MEMOIRE DU LECTEUR GLUCOFIX® iD

FR

Les résultats marqués avec ! lorsque le test a été effectué ne sont pas inclus dans la mémoire. Les résultats marqués peuvent être visualisés en faisant défiler les résultats sauvegardés en mémoire.

Le mode mémoire affiche aussi le symbole de la solution de contrôle si le résultat a été marqué avant d'utiliser la solution de contrôle.
Ces résultats ne sont pas inclus dans la moyenne des 14-30 jours.



Si le symbole du thermomètre clignote lorsque vous effectuez un test, le symbole thermomètre sera affiché dans la mémoire avec les résultats de test.
Ces résultats ne seront pas inclus dans les moyennes du lecteur.



REMARQUE :
Les résultats qui s'affichent en Lo sont considérés comme 10 mg/dL dans les moyennes de glycémie. Les résultats qui s'affichent en HI sont considérés comme 600 mg/dL dans les moyennes de glycémie.

Etape 5
Appuyer sur le bouton On/Off pour retourner en mode utilisation. Si vous n'effectuez pas de test, appuyer sur le bouton On/Off à nouveau pour éteindre le lecteur.

LOGICIEL DE GESTION DES DONNEES

Les résultats de glucose enregistrés dans la mémoire du lecteur GLUCOFIX® iD peuvent aussi être transférés en utilisant un câble prévu à cet effet et mis en fichier en utilisant le logiciel Menarini. Ce logiciel est fourni séparément.

Les caractéristiques minimales du PC pour utiliser le Software Menarini sont indiquées sur l'emballage du logiciel.

Pour plus d'informations sur ces produits ou pour commander, appeler l'assistance Menarini:

N° Vert appel gratuit 0800 102 602

COMPARAISON DES RESULTATS LECTEUR ET LABORATOIRE

Votre lecteur de glycémie GLUCOFIX® iD a pour référence la mesure sur plasma veineux.
On a effectué une étude de laboratoire en utilisant la méthode de la glucose oxydase sur un analyseur de laboratoire (YSI Yellow Spring Instrument - Ohio) calibré avec les standards de calibration du NIST (National Institute of Science and Technology, Gaithersburg, MD, USA).
Si vous voulez comparer votre lecteur avec un appareil de laboratoire, vous devez utiliser du sang total capillaire frais avec le lecteur et du plasma veineux avec l'appareil de laboratoire, en prenant du sang veineux du bras du patient, immédiatement après la mesure au bout du doigt.
Les résultats obtenus avec votre lecteur peuvent différer légèrement des résultats de laboratoire. Cela est normal.

MESSAGES D'ERREUR

Ci-après se trouve une liste de tous les messages possibles à l'écran.
Si l'écran affiche **!** , vous devriez être capable de régler les messages d'erreur par vous-même.

Si vous avez des questions après avoir lu ces messages, ou si le lecteur affiche un message ne se trouvant pas dans la liste, appeler l'assistance Menarini : *N° Vert* appel gratuit **0800 102 602**

4:10pm
25/09



MESSAGE

Cause

Votre glycémie est inférieure à 10 mg/dL.

Solution

Si possible, répéter le test avec une nouvelle bandelette, ou si le résultat est conforme à ce que vous ressentez, suivre les instructions de votre diabétologue et traiter l'hypoglycémie.

4:10pm
25/09



MESSAGE

Cause

Votre glycémie est supérieure à 600 mg/dL.

Solution

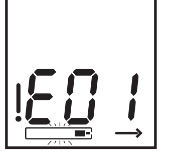
Si possible, répéter le test avec une nouvelle bandelette, ou si le résultat est conforme à ce que vous ressentez, suivre les instructions de votre diabétologue et traiter l'hyperglycémie.



MESSAGE

Cause
La pile a été remplacée

Solution
Vérifier que l’heure et la date sont correctes.

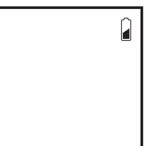


MESSAGE

Cause
Une bandelette usagée a été insérée ou le lecteur a des difficultés à reconnaître la bandelette.

Solution
Répéter le test avec une nouvelle bandelette.

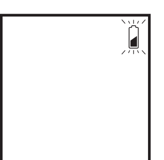




MESSAGE

Cause
L'énergie de la pile devient faible.

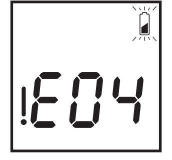
Solution
Il y a assez d'énergie pour environ 100 tests après lesquels la pile doit être remplacée.



MESSAGE

Cause
L'énergie de la pile est faible.

Solution
Il y encore de l'énergie pour environ 20 tests. Remplacer avec une pile CR2032 dès que possible.



MESSAGE

Cause
L'énergie de la pile est trop faible pour effectuer un test

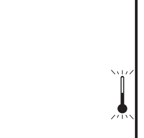
Solution
Remplacer avec une pile CR2032.



MESSAGE

Cause
Température en dehors de la fourchette acceptable de 5°C-45°C (41°F-113°F).

Solution
Il n’est pas possible d’effectuer un test. Laisser le lecteur et les bandelettes se refroidir ou se réchauffer lentement jusqu’à une température comprise entre 10°C - 40°C (50°F-104°F) ou au moins 5°C - 45°C (41°F-113°F).



MESSAGE

Cause

Le lecteur et les bandelettes réactives sont en dehors de la fourchette optimale de température de 10°C - 40°C (50°F-104°F).

Solution

Il faut se déplacer dans un endroit ou la température se trouve entre 10°C - 40°C (50°F-104°F).

Vous pouvez malgré tout effectuer le test mais traitez les résultats obtenus lorsque le thermomètre clignote avec réserve. Le thermomètre clignotant sera affiché sur tous les écrans durant le test de glycémie. Les lectures obtenues avec le thermomètre clignotant indiqueront un thermomètre lors du rappel des résultats en mémoire.



MESSAGE

Cause

Quantité de sang appliqué sur la bandelette insuffisante.

Solution

Répéter le test avec une nouvelle bandelette, en s'assurant que la zone de réaction est entièrement remplie.

MESSAGES D'ERREUR



MESSAGE

Cause
La température du test n'est pas stable, ce qui peut affecter le résultat.

Solution
Attendre 20 minutes que le lecteur et les bandelettes arrivent à la même température.



MESSAGE

Cause
La bandelette n'est pas reconnue ou lue correctement.

Solution
Appeler l'assistance Menarini au : N° Vert (appel gratuit) 0800 102 602



MESSAGE

Cause
Erreur mesure actuelle (erreur permanente)

Solution
Appeler l'assistance Menarini au : N° Vert (appel gratuit) 0800 102 602



MESSAGE

Cause
Il y a une interruption dans le signal du lecteur, durant le chargement.

Solution
Enlever le câble de raccordement, l'insérer à nouveau et redémarrer.



MESSAGE

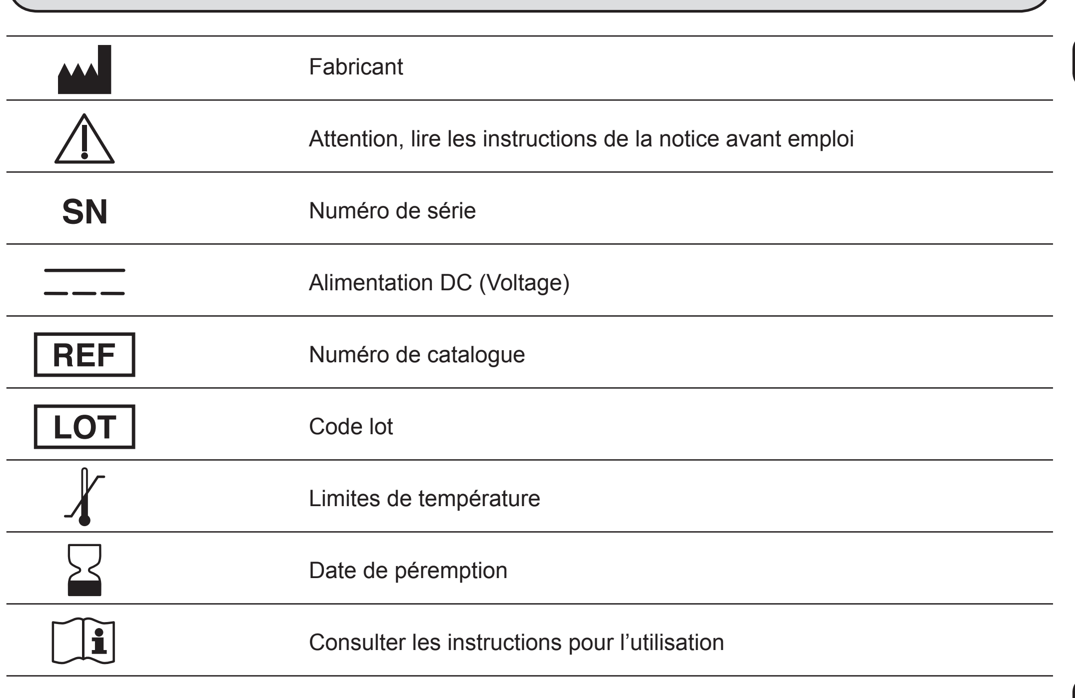
Cause
Le capteur de température de votre lecteur est endommagé, lecteur non utilisable.

Solution
Appeler l'assistance Menarini au : N° Vert appel gratuit 0800 102 602

CARACTERISTIQUES

Test	Glucose dans sang capillaire total
Bandelettes	GLUCOFIX® iD Sensor
Volume de l'échantillon	0,5 µL
Fourchette des résultats	10 à 600 mg/dL
Type d'échantillon	Sang total capillaire frais de différents sites (bout du doigt ou site alternatif AST)
Calibration	Référence plasma veineux
Durée du test	7 secondes après avoir détecté l'échantillon
Unités de mesure du glucose	mg/dL ou mmol/L (réglages d'usine)
Méthode de test	Biocapteur glucose oxydase (provenant d'Aspergillus niger)
Source d'alimentation	1 pile 3 Volt au lithium (CR2032)
Durée de la pile	environ 2000 tests, lorsque l'on fait 4 tests par jour
Mémoire	250 résultats avec moyenne 14 et 30 jours
Arrêt automatique	2 minutes après la dernière action
Dimensions	environ 80 mm x 65 mm x 16 mm
Poids	environ 39 g (pile comprise)
Gamme de fonctionnement	5° à 45 °C (41° à 113 °F), 20% à 80% d'humidité relative Gamme de mesure optimale 10° à 40 °C (50° à 104 °F)
Précision et exactitude	Faire référence à la notice des bandelettes réactives GLUCOFIX® iD Sensor

SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Symbole	Signification
	Fabricant
	Attention, lire les instructions de la notice avant emploi
SN	Numéro de série
	Alimentation DC (Voltage)
REF	Numéro de catalogue
LOT	Code lot
	Limites de température
	Date de péremption
	Consulter les instructions pour l’utilisation

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

CONT	Contenu du kit
CE 0123	Ce produit répond aux prescriptions de la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
SELF-TESTING	Dispositif médical in vitro pour l'autosurveillance
Blood Glucose Meter	Lecteur de glycémie
	Risque biologique - Ce lecteur peut être potentiellement contaminé à cause de la manipulation d'échantillons sanguins
	Ajouts ou modifications significatifs par rapport au manuel d'utilisation précédent

GARANTIE

FR

Le fabricant garantit que le lecteur GLUCOFIX® iD est exempt de défauts matériels et de main-d'œuvre pendant une période de 4 ans. Cette garantie est valable à partir de la date d'achat.

Pour le service technique, appeler l'assistance de Menarini : N° Vert appel gratuit 0800 102 602

41552 - 07/09



ARKRAY Factory Ltd.
Dock Lane, Melton, Woodbridge
Suffolk IP12 1PE, UK

Distributed by:
A. MENARINI DIAGNOSTICS Srl
Via Sette Santi 3
50131 Firenze - Italia



A. MENARINI Diagnostics France S.A.R.L.
3 - 5, rue du Jura - BP 70531
94633 RUNGIS CEDEX - FRANCE
Telephone : 01 56 34 69 10
Fax : 01 56 34 69 11



